



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5836

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12173/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN N° 5836



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Surgiwand II Autosuture, nombre descriptivo Dispositivo de Succión/Irrigación y nombre técnico Irrigadores por Succión, según lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 250 y 251 a 253 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **5836**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12173/10-5

DISPOSICIÓN N°

5836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5836**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Succión/Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-845- Irrigadores por Succión.

Marca del producto médico: Surgiwand II Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s El dispositivo de 5 mm está previsto para la introducción y empleo a través de todas las camisas de trocar Autosuture de tamaño adecuado o de mayor calibre si se utiliza un reductor, y está previsto para ser utilizado en intervenciones laparoscópicas como herramienta quirúrgica multifuncional con capacidad de irrigación y aspiración.

Modelos:

178081 Dispositivo de succión / irrigación descartable sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

178082 Dispositivo de succión / irrigación descartable con tubos para usar con sistema de bombeo electrónico.

178083 Dispositivo de succión / irrigación descartable con tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.

178091 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

178092 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de bombeo electrónico.

178093 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

178094 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.

178095 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de bomba electrónica.

178099 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

- 1) Covidien llc.
- 2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
- 3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12173/10-5

DISPOSICIÓN Nº **5836**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5836**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Surgiwand™ II Autosuture™

DISPOSITIVO DE SUCCIÓN / IRRIGACIÓN

De un solo uso (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

Lote (Símbolo):

Vencimiento (Símbolo)

Fabricado por:

- **Covidien llc**, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

- **Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP**, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

- **Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.**

Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

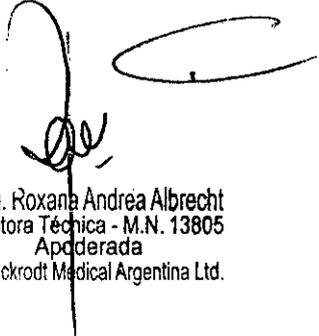
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-45

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805

Se emplea el mismo rótulo para todos los modelos de SURGIWAND™ II Autosuture™


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

INSTRUCCIONES DE USO**Surgiwand™ II Autosuture™****DISPOSITIVO DE SUCCIÓN / IRRIGACIÓN**

De un solo uso (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

INDICACIONES

El dispositivo es aspiración/irrigación SURGIWAND II de 5 mm está previsto para la introducción y empleo a través de todas las camisas de trocar Autosuture de tamaño adecuado o de mayor calibre si se utiliza un reductor. El dispositivo de aspiración/irrigación SURGIWAND II está previsto para ser utilizado en intervenciones laparoscópicas como herramienta quirúrgica multifuncional con capacidad de irrigación y aspiración.

Electrocauterios compatibles

Aspen, Beldon, Birtcher, Cabot, Conmed, Erbe, Jarit, Siemens, Snowden, Storz, Stryker, Valleylab, Weck, Wisap, Wolf, Zink

MODO DE EMPLEO

Montaje al envase de aspiración:

1. Conecte el tubo de aspiración al envase de aspiración o a la unidad de pared insertando el conector azul del extremo del tubo en el envase de aspiración.

Conexión a la bomba de nitrógeno

1. Si se usa la bomba de nitrógeno, conecte la salida de la bomba al conector luer del instrumento.
2. Conecte el tubo de aspiración a la conexión de aspiración de la parte trasera del instrumento. Si no usa el tubo de aspiración Autosuture, el tubo de aspiración debe tener un diámetro interno de ¼ de pulgada. Para conectar el dispositivo al envase de aspiración, siga la instrucción No. 1 bajo Montaje al envase de aspiración.

Conexión a la bomba electrónica

Cuando utilice el dispositivo de irrigación/aspiración SURGIWAND II de 5 mm con los tubos de la bomba electrónica siga las instrucciones de montaje que se proporcionan abajo.

1. Para conectar el tubo de irrigación a la bomba electrónica, conecte los tubos de irrigación al adaptador de púa de la botella de la bomba electrónica.
2. Conecte el tubo de la bomba electrónica a la botella de la bomba electrónica por medio del conector luer. El conector a presión se fija la parte delantera de la bomba electrónica. Si no se usa la segunda botella de la bomba electrónica, sujete con la pinza el tubo de irrigación que no esté usando para eliminar la pérdida de líquido de irrigación. Para conectar el dispositivo al envase de aspiración, siga las instrucciones No. 1 bajo Montaje al envase de aspiración.

Conexión al sistema de alimentación por gravedad

Cuando utilice el dispositivo de irrigación/aspiración SURGIWAND II de 5 mm con el sistema de alimentación por gravedad (bolsas de irrigación), siga las instrucciones de montaje que se proporcionan abajo.

1. Para conectar los tubos a la bolsa de irrigación, inserte las púas en las bolsas. Si no usa la segunda bolsa de irrigación, sujete con la pinza el tubo de irrigación que no esté usando para eliminar la pérdida de líquido de irrigación. Para conectar el dispositivo al envase de aspiración, siga las instrucciones No. 1 Montaje al envase de aspiración.

Inserción del puerto láser

1. El puerto láser es compatible con un láser de 2,4mm o menos de diámetro a través del sello láser. El láser debe tener una longitud mínima de 45 cm para asegurar que la punta salga completamente del eje.
2. Sujetar con el pulgar y el índice sobre el costado del dispositivo, como si fuera un lápiz o sujetar el instrumento en la palma de la mano. Nota: Durante la inserción inicial se requiere más fuerza para perforar el sello
3. Inserte el dispositivo de aspiración/irrigación SURGIWAND II en un manguito de trocar
4. Para aspiración e irrigación, oprima manualmente la válvula correspondiente.

Cuando utilice el electrocauterio con el dispositivo de aspiración/irrigación SURGIWAND II con cauterio unipolar de 5mm

1. Verifique que el manguito exterior esté completamente hasta atrás para exponer la punta de gancho en L o la punta de espátula. Para exponer la punta, mueva el collarín blanco hacia atrás sobre el eje dispositivo.
2. Conecte el cable del fabricante del electrocauterio al adaptador de cauterio que está en la parte trasera del dispositivo de aspiración/irrigación SURGIWAND II con cauterio unipolar de 5 mm.
3. Para obtener acceso a las funciones de aspiración o irrigación con el dispositivo SURGIWAND II con cauterio unipolar de 5mm, asegúrese de que el manguito esté hasta adelante, para cubrir la punta de espátula o la punta de gancho en L. Para exponer la punta del dispositivo, mueva el collarín blanco hacia atrás.
4. Cuando retire o inserte el dispositivo de irrigación/aspiración SURGIWAND II con cauterio unipolar de 5mm del manguito de trocar, asegúrese de que el manguito exterior esté completamente hasta adelante para cubrir la punta del dispositivo. Esto impedirá que el dispositivo o el manguito de trocar se dañen.

CONTRAINDICACIONES

1. El dispositivo es aspiración/irrigación SURGIWAND II de 5 mm con cauterio unipolar no está previsto para la coagulación anticonceptiva de tejido de trompas de Falopio, pero se puede utilizar para lograr la hemostasia después de la transección del tubo de Falopio.
2. Este dispositivo no está previsto para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este dispositivo no está previsto para generar chorros de líquido de irrigación a alta presión en intervenciones histeroscópicas ni en áreas encapsuladas.

5836



2. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
3. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
4. No use potencias que pudieran resultar en la transmisión de picos de más de 2600 voltios al Surgiwand con cauterio unipolar. Los niveles de potencia excesivos podrían resultar en el fallo del instrumento y en la posible lesión del usuario o del paciente.
5. Siempre verifique que el manguito exterior esté completamente hasta adelante, sobre la punta del dispositivo, antes de insertarlo o retirarlo a través del manguito del trocar. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
6. Cuando no esté usando aspiración, verifique que la válvula de trompeta que facilita la aspiración no quede deprimida, para minimizar la pérdida de neumoperitoneo.
7. Cuando utilice el electrocauterio, verifique que el manguito exterior esté completamente hasta atrás para exponer la punta del dispositivo, pues de lo contrario se podría comprometer la descarga de energía del electrodo.
8. Cuando use el electrocauterio, verifique que el electrodo no esté en contacto con el líquido de irrigación conductivo, pues eso podría comprometer la descarga de energía del electrodo.
9. Cuando utilice el dispositivo para aspirar o irrigar, verifique que el manguito exterior esté completamente hasta adelante para cubrir la punta del dispositivo.
10. Este dispositivo se suministra ESTERILIZADO y está previsto para ser utilizado en una ÚNICA intervención quirúrgica endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

Fabricado por:

- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-45
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805

Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apodada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12173/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5836** de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Succión/Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-845- Irrigadores por Succión.

Marca del producto médico: Surgiwand II Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s El dispositivo de 5 mm está previsto para la introducción y empleo a través de todas las camisas de trocar Autosuture de tamaño adecuado o de mayor calibre si se utiliza un reductor, y está previsto para ser utilizado en intervenciones laparoscópicas como herramienta quirúrgica multifuncional con capacidad de irrigación y aspiración.

Modelos:

178081 Dispositivo de succión / irrigación descartable sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

178082 Dispositivo de succión / irrigación descartable con tubos para usar con sistema de bombeo electrónico.

80

..//

178083 Dispositivo de succión / irrigación descartable con tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.

178091 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

178092 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de bombeo electrónico.

178093 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.

178094 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad.

178095 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de bomba electrónica.

178099 Dispositivo de succión / irrigación descartable con punta de espátula y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

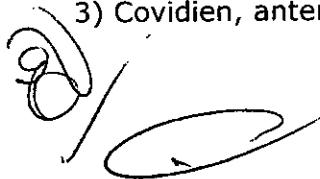
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre de los fabricantes:

1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., el Certificado PM-597-45 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5836**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.